

ビーリンサイト®点滴静注用35 μ gによる 治療を受ける患者さんへ

B細胞性急性リンパ性白血病の治療



監修

清井 仁 先生

名古屋大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学 教授

後藤 裕明 先生

神奈川県立こども医療センター 病院長・小児がんセンター血液・腫瘍科

監修者の所属・役職は2023年3月改訂版作成時のものです

目次

	ページ
はじめに	3
ビーリンサイトについて	4
ビーリンサイトによる治療	6
ビーリンサイト点滴時の注意点	8
注意していただきたい副作用	
① 脳、 ^{せきずい} 脊髄、神経、筋肉の異変	10
② 感染症	12
③ サイトカイン ^{ほうしゅつしょうこうぐん} 放出症候群 (インフュージョンリアクションを含む)	14
④ 腫瘍 ^{しゅようほうかいしょうこうぐん} 崩壊症候群	16
⑤ 腭 ^{すいえん} 炎	16
⑥ 骨髄 ^{こつずいよくせい} 抑制	17
一時帰宅をされる場合	18
お子さんが投与を受けている場合	18
医療費助成制度について	19
治療日記	20
自分らしく病気と付き合うために	30

はじめに

この冊子で解説をしているお薬「ビーリンサイト」は、従来の化学療法とは異なるタイプのB細胞性急性リンパ性白血病の治療薬です。今までに受けていた治療で効果が十分でなかったり、再発したりした際に使用されます。ビーリンサイトで治療を行うことで、より深い寛解(がん化^{がんかい}した細胞を死滅させ、骨髄が血液をつくる機能を回復させること)を目指します。

この冊子は「ビーリンサイト」の治療を受ける方やそのご家族へ向けて、作用や効果、副作用や日常生活の注意点などを解説したものです。急性リンパ性白血病の治療では患者さんやご家族の方が、お薬のことを知り、体調の変化に十分注意しながら治療を行うことが大切です。ぜひこの冊子を活用いただき、治療の理解にお役立ていただけますと幸いです。

わからないことや気になることなどがございましたら、遠慮なく医師または看護師、薬剤師などの医療スタッフにご相談ください。

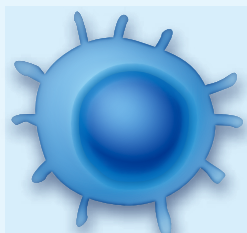
ビーリンサイトについて

ビーリンサイトとは

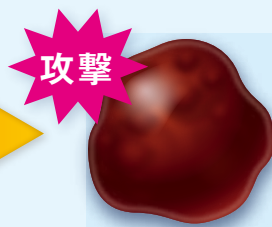
患者さん自身のT細胞を使い、その免疫反応によってがんを死滅させる、従来の化学療法とは異なるタイプの抗がん剤です。今までに受けていた治療で効果が十分でなかったり、再発したりしたB細胞性急性リンパ性白血病に対して点滴で投与されるお薬です。

T細胞とは

白血球の一種で、がん化した細胞などを攻撃する役割を担っています。



T細胞



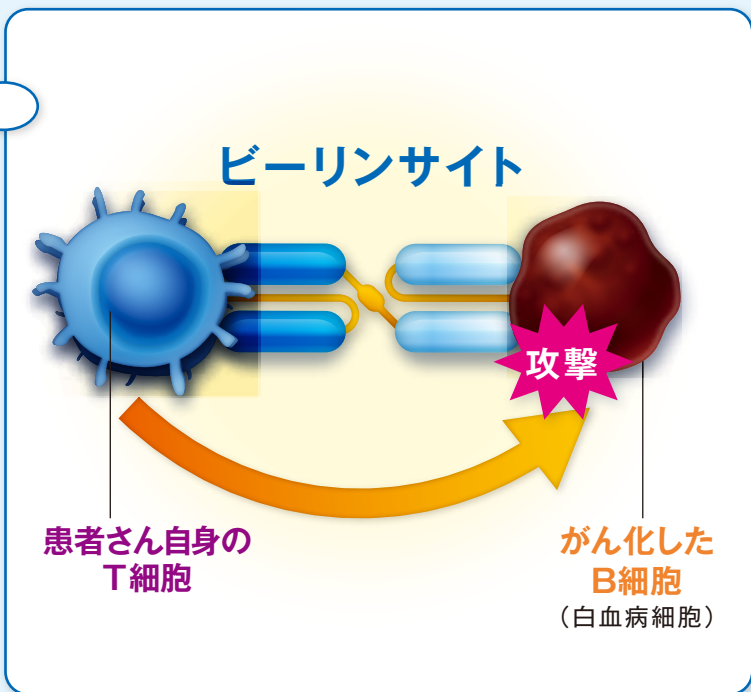
がん細胞

B細胞とは

T細胞と同じ白血球の一種です。B細胞性急性リンパ性白血病ではB細胞ががん化しています。

ビーリンサイトの特徴

ビーリンサイトはT細胞とB細胞をつなげる作用を持つお薬です。ビーリンサイトが患者さん自身のT細胞とB細胞をつなげることで、がん化したB細胞(白血病細胞)をT細胞が攻撃しやすくします。

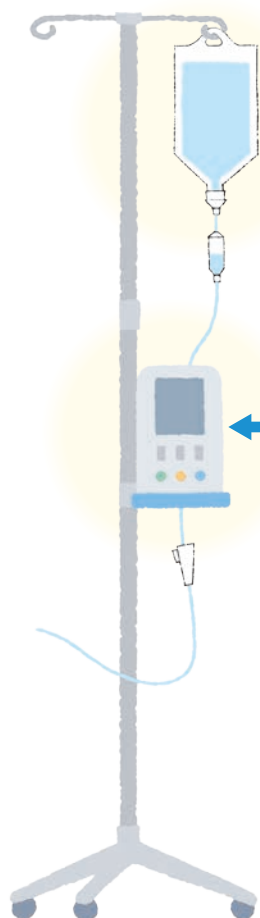


ビーリンサイトによる治療

ビーリンサイトは4週間かけて点滴します

ビーリンサイトは点滴静注製剤です。医師が患者さん一人ひとりに最適な投与量とサイクルを決定し、入院にて点滴を開始します。

お薬を24時間持続的に点滴し、輸液バッグを変えながら、4週間(28日間)かけて投与していきます。



輸液バッグ

患者さんの状態に合わせたビーリンサイトが輸液バッグに入っています。

輸液ポンプ

投与時間や投与速度を輸液ポンプでコントロールしています。

ビーリンサイトの投与サイクル

点滴を28日間毎日行う期間と点滴をしない休薬の期間を合わせて「1サイクル」と呼びます。

患者さんの受ける治療内容によって、サイクルの数や休薬の期間が異なります。

1～5サイクル目

投与期間	休薬期間
28日間	14日間
最大 5 サイクルまで	

6～9サイクル目

投与期間	休薬期間
28日間	56日間
最大 4 サイクルまで	

ビーリンサイト点滴時の注意点

輸液ポンプやチューブに異常があったら 医師や看護師にお伝えください

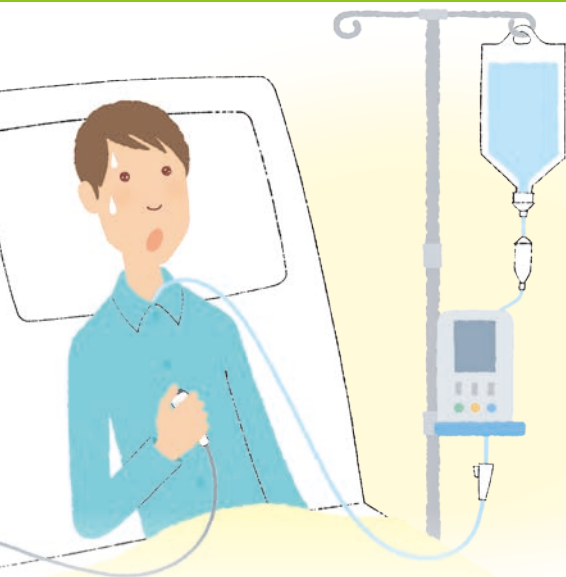
点滴をしていて、なにかいつもと違うな、おかしいなと思ったら、すぐに医師や看護師に声をかけてください。また、輸液ポンプの設定を変えることは絶対にしないでください。副作用の発現につながったり、効果が十分にあらわれなかったりすることがあります。

いつもと違うな？おかしいな？の例

- ✓ チューブが輸液ポンプとつながっていない
- ✓ チューブがもつれている・ねじれている
- ✓ チューブが踏まれている・上になにか乗っている
- ✓ チューブ内に血液が逆流している
- ✓ 輸液ポンプやチューブがぬれている

点滴挿入部の皮膚は清潔に

点滴挿入部の皮膚(カテーテル留置部分)は感染症を予防するために清潔に保ちましょう。



気になることがあれば遠慮なく
医師や看護師にお伝えください。

注意していただきたい副作用

ここでは特に注意が必要な副作用を紹介しますが、それ以外の副作用も起こるご自身の体調の変化に気をつけ、少しでも気になる症状や変化があれば、遠慮

1 脳、^{せきずい}脊髄、神経、筋肉の異変

医薬専門用語では「神経学的事象」といいます。

神経学的事象ではこのような症状があらわれることがあります。

- ✓ 頭痛
- ✓ 不安
- ✓ 不眠
- ✓ 軽度の意識混濁
- ✓ めまい
- ✓ 興奮状態
- ✓ 手足のふるえ
- ✓ 幻覚
- ✓ 首のふるえ
- ✓ 妄想
- ✓ 活動量や発話量が少なくなる
- ✓ 眠り込んでしまう



このような副作用があらわれることがあるため、
ビーリンサイト投与中には自動車の運転など危険を伴う
機械の操作はしないようにしてください。



これらのような症状があらわれたら、すぐに医師や看護師

場合があります。また、すべての患者さんに同じような症状が出るとは限りません。なく医師や看護師までお知らせください。

主な状態	主な症状
脳症	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 意識の低下 ✓ 意識の消失 ✓ 考える力の低下 ✓ 記憶力の低下 ✓ 異常な行動 ✓ けいれん ✓ 自分の意思とは関係なく身体が動く
けいれん 痙攣発作	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 顔や手足の筋肉がぴくつく ✓ 一時的にボーっとする ✓ 意識の低下 ✓ 手足の筋肉が硬直しガクガクと震える
錯乱状態	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 注意力が散漫になる ✓ 問いかけに間違った答えをする ✓ 行動にまとまりがない
失語症	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 言葉が理解ができない ✓ 言葉での表現ができない



に伝えてください。

症状の程度を医師が判断し、ピーリンサイトの投与の中断、中止、そしてその後の再開などを決定します。

注意していただきたい副作用

2 感染症

急性リンパ性白血病の治療を受けている患者さんは、体の免疫力が低下しているため、感染症にかかりやすい状態といえます。感染症の原因はさまざま、右の表のような症状があらわれることがあります。サイトメガロウイルス感染では、眼や消化管にも症状があらわれることがあります。また、敗血症は全身性の重篤な病態に至る場合もあるため注意が必要です。

感染症ではこのような症状があらわれることがあります。

✓ 発熱

✓ 寒気

✓ 体がだるい



これらのような症状があらわれたら、すぐに医師や看護師

主な感染症	主な症状	
サイトメガロウイルス感染	<input checked="" type="checkbox"/> 体がだるい <input checked="" type="checkbox"/> 発熱 <input checked="" type="checkbox"/> 嘔吐 <small>おうと</small>	<input checked="" type="checkbox"/> 網膜炎 <input checked="" type="checkbox"/> 下痢 <input checked="" type="checkbox"/> 腸炎
肺炎	<input checked="" type="checkbox"/> 発熱 <input checked="" type="checkbox"/> 咳 <input checked="" type="checkbox"/> 痰 <input checked="" type="checkbox"/> 息切れ <input checked="" type="checkbox"/> 息苦しい	
敗血症	<input checked="" type="checkbox"/> 発熱 <input checked="" type="checkbox"/> 寒気 <input checked="" type="checkbox"/> 脈が速くなる <input checked="" type="checkbox"/> 体がだるい	

に伝えてください。

症状の程度を医師が判断し、ビーリンサイトの投与の中断、中止、そしてその後の再開などを決定します。

注意していただきたい副作用

3 サイトカイン^{ほうしゅつしょうこうぐん}放出症候群

T細胞の活性化に伴い放出される生体内活性物質(サイトカイン)により引き起こされます。

サイトカイン放出症候群ではこのような症状があらわれることがあります。

- ✓ 吐き気
- ✓ むかむかする
- ✓ 頭痛
- ✓ めまい
- ✓ 胸の痛み
- ✓ 動悸^{どうき}
- ✓ 脱力感
- ✓ 発疹
- ✓ 唇が青くなる
- ✓ 苦しくて早い呼吸
- ✓ 発熱
- ✓ 体がだるい
- ✓ ふらつき
- ✓ 頭が重い
- ✓ 鼻血
- ✓ 息切れ
- ✓ あおあざができる
- ✓ 耳鳴り
- ✓ 歯ぐきの出血



これらのような症状があらわれたら、すぐに医師や看護師

主な状態	主な症状	
インフュージョン リアクション	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 呼吸困難 ✓ 意識の低下 ✓ 意識の消失 ✓ まぶた・唇・舌のはれ ✓ 発熱 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 寒気 ✓ 嘔吐<small>おうと</small> ✓ 咳 ✓ めまい ✓ 動悸<small>どうき</small>
はしゆせいけつかにぎょうこ 播種性血管内凝固 しょうこうぐん 症候群 (DIC)	<ul style="list-style-type: none"> ✓ あおあざができる ✓ 鼻血 ✓ 歯ぐきの出血 ✓ 血尿 ✓ 便に血が混じる ✓ 意識の低下 	<div style="text-align: right;">  </div> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 息切れ ✓ 動悸<small>どうき</small> ✓ 尿量が減る ✓ 皮膚が黄色くなる ✓ 白目が黄色くなる



に伝えてください。

症状の程度を医師が判断し、ビーリンサイトの投与の中断、中止、そしてその後の再開などを決定します。

注意していただきたい副作用

4

腫瘍崩壊症候群

治療の際にがん化した細胞が急速に破壊され、死滅した大量のがん細胞の処理能力が追いつかないことで引き起こされます。

腫瘍崩壊症候群ではこのような症状があらわれることがあります。

- ✓ 意識の低下
- ✓ 意識の消失
- ✓ 尿量が減る
- ✓ 息苦しい
- ✓ 息切れ

5

膵炎

臓器の一つである膵臓に炎症が起きます。

膵炎ではこのような症状があらわれることがあります。

- ✓ 強い腹痛
- ✓ 背中の痛み
- ✓ お腹が張る
- ✓ 吐き気
- ✓ 嘔吐
- ✓ 体重が減る
- ✓ 喉が渴く
- ✓ 尿量が増える
- ✓ 皮膚が黄色くなる
- ✓ 油っぽい下痢が出る



これらのような症状があらわれたら、すぐに医師や看護師

6

こつすいよくせい
骨髄抑制

抗がん剤によって血液をつくる働きが低下し、病原菌と戦い体を守る白血球が減少することで起こります。

骨髄抑制ではこのような症状があらわれることがあります。

- 発熱
- 歯ぐきの出血
- 動悸^{どうき}
- 寒気
- あおあざができる
- 息切れ
- 喉の痛み
- 出血が止まりにくい
- 鼻血
- 頭が重い

主な状態	主な症状
好中球減少・ 発熱性好中球減少症	<input checked="" type="checkbox"/> 突然の高熱 <input checked="" type="checkbox"/> 寒気 <input checked="" type="checkbox"/> 喉の痛み
血小板減少	<input checked="" type="checkbox"/> 鼻血 <input checked="" type="checkbox"/> 歯ぐきの出血 <input checked="" type="checkbox"/> あおあざができる <input checked="" type="checkbox"/> 出血が止まりにくい
貧血	<input checked="" type="checkbox"/> 体がだるい <input checked="" type="checkbox"/> めまい <input checked="" type="checkbox"/> 頭痛 <input checked="" type="checkbox"/> 耳鳴り <input checked="" type="checkbox"/> 動悸 ^{どうき} <input checked="" type="checkbox"/> 息切れ



に伝えてください。

症状の程度を医師が判断し、ビーリンサイトの投与の中断、中止、そしてその後の再開などを決定します。

一時帰宅をされる場合

ビーリンサイトによる治療には休薬期間があります。医師の判断により次の治療サイクルの開始まで自宅で過ごす場合もあります。

感染症を防ぐための工夫

- 外出時には人ごみを避け、マスクをする
- 帰宅後は手洗い・うがいをする
- 生ものは避け、火の通った食べ物を口にするように心がける

感染予防の必要性は患者さんの状況によって異なります。詳しくは医師や看護師に相談してください。

お子さんが投与を受けている場合

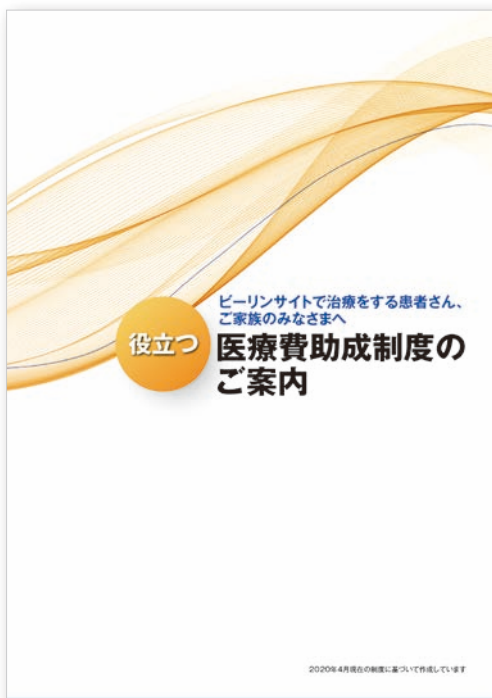
まだ自分の症状を表現できない年齢のお子さんでは、副作用に伴うさまざまな症状を訴えることができない場合もあります。これまでと違う様子や行動などがみられたら、医師や看護師に伝えてください。それ以外でも気になることがあれば、遠慮なく医師や看護師に相談してください。



医療費助成制度について

医療費が自己負担限度額を超えた場合に、払い戻しが受けられる高額療養費制度という医療保険制度があります。

高額療養費に関しては、詳しく説明が書かれた別の冊子「医療費助成制度のご案内」もあります。ご覧になりたい場合は、医師や看護師にお声かけください。



「医療費助成制度のご案内」の表を再現したものです。

直近の12ヵ月間に、すでに3回以上の高額療養費の支給を受けている場合、4回目から多数回該当となり、その月の自己負担限度額が下がります。

1か月の自己負担限度額		多数回該当 (4回目以降)
外来+入院 (世帯ごと) (1~3回目)		
2,600円 + (医療費 - 842,000円) × 1%		140,100円
7,400円 + (医療費 - 558,000円) × 1%		93,000円
0,100円 + (医療費 - 267,000円) × 1%		44,400円
57,600円		
35,400円		24,600円

1か月の自己負担限度額		多数回該当 (4回目以降)
外来 (個人ごと)	外来+入院 (世帯ごと) (1~3回目)	
2,600円 + (医療費 - 842,000円) × 1%		140,100円
7,400円 + (医療費 - 558,000円) × 1%		93,000円
0,100円 + (医療費 - 267,000円) × 1%		44,400円
18,000円 上限 144,000円)	57,600円	
8,000円	24,600円	適用なし
	15,000円	

2020年4月現在の制度に基づいて作成しています

同じ月の複数の医療機関における自己負担額(院外処方代を含む)は合算でき(70歳未満は21,000円以上であることが必要)、その合計額が自己負担限度額を超えれば、高額療養費の支給対象となります。

① 医療費助成の対象となる医療機関の医療費が400万円を超えた場合(収入100万円以下)は、医療費助成の対象外となります。
② 医療費助成の対象となる医療機関の医療費が400万円を超えた場合(収入100万円以下)は、医療費助成の対象外となります。
③ 世帯収入の合計額が50万円未満(1人世帯の場合は303万円未満)の場合、世帯収入助成の対象外となります。

治療日記

体調の変化や気分の変化について記録し、医療スタッフに

記入例と記入のポイント

日付(曜日)	10/3(月)	10/4(火)	10/5(水)	
体温(℃)	36.4	36.7	35.8	
血圧(mmHg)	121/80	129/85	131/84	
体重(kg)	68.3	68.1	68.1	
食事量 /食欲	朝	4/○	1/△	4/○
	昼	5/○	2/△	4/◎
	夕	5/◎	3/○	5/◎
今日の気分	◎	△	○	
手足のふるえ				
寒気			✓	
体がだるい	✓			
頭痛		✓		
不眠		✓		
めまい				
眠気			✓	
ふらつき				
その他 (その他の症状や 気になることが あれば記入しま しょう)	10/4	下痢気味で よく眠れなかった。		
	10/5	カテーテルのところが かゆかった。		

測定結果を記入してみましょう

食欲や食事量、気分の変化があれば
記入してみましょう

(例)

食事量:

5(完食)、4(ほとんど食べた)、
3(半分食べた)、2(少し食べた)、
1(食べなかった)

食欲:

◎(ある)、○(ふつう)、△(ない) など

今日の気分:

◎(大変良い)、○(良い)、△(良くない)
など

副作用の症状をチェックしましょう。
症状があれば”✓“をいれてください。

見せて共有しましょう。

日付(曜日)		/ ()	/ ()	/ ()	/ ()	/ ()	/ ()	/ ()
体温(°C)								
血圧(mmHg)		/	/	/	/	/	/	/
体重(kg)								
食事量 ／食欲	朝	/	/	/	/	/	/	/
	昼	/	/	/	/	/	/	/
	夕	/	/	/	/	/	/	/
今日の気分								
手足のふるえ								
寒気								
体がだるい								
頭痛								
不眠								
めまい								
眠気								
ふらつき								
その他 (その他の症状や 気になることが あれば記入しま しょう)								

治療日記

体調の変化や気分の変化について記録し、医療スタッフに見せて共有しましょう。

日付(曜日)		/ ()	/ ()	/ ()	/ ()	/ ()	/ ()
体温(℃)							
血圧(mmHg)	/	/	/	/	/	/	/
体重(kg)							
食事量 /食欲	朝	/	/	/	/	/	/
	昼	/	/	/	/	/	/
	夕	/	/	/	/	/	/
今日の気分							
手足のふるえ							
寒気							
体がだるい							
頭痛							
不眠							
めまい							
眠気							
ふらつき							
その他 (その他の症状や 気になることが あれば記入しま しょう)							

日付(曜日)		/ ()	/ ()	/ ()	/ ()	/ ()	/ ()	/ ()
体温(°C)								
血圧(mmHg)		/	/	/	/	/	/	/
体重(kg)								
食事量 ／食欲	朝	/	/	/	/	/	/	/
	昼	/	/	/	/	/	/	/
	夕	/	/	/	/	/	/	/
今日の気分								
手足のふるえ								
寒気								
体がだるい								
頭痛								
不眠								
めまい								
眠気								
ふらつき								
その他 (その他の症状や 気になることが あれば記入しま しょう)								

治療日記

体調の変化や気分の変化について記録し、医療スタッフに見せて共有しましょう。

日付(曜日)		/ ()	/ ()	/ ()	/ ()	/ ()	/ ()	/ ()
体温(℃)								
血圧(mmHg)		/	/	/	/	/	/	/
体重(kg)								
食事量 / 食欲	朝	/	/	/	/	/	/	/
	昼	/	/	/	/	/	/	/
	夕	/	/	/	/	/	/	/
今日の気分								
手足のふるえ								
寒気								
体がだるい								
頭痛								
不眠								
めまい								
眠気								
ふらつき								
その他 (その他の症状や 気になることが あれば記入しま しょう)								

日付(曜日)		/ ()	/ ()	/ ()	/ ()	/ ()	/ ()	/ ()
体温(°C)								
血圧(mmHg)		/	/	/	/	/	/	/
体重(kg)								
食事量 ／食欲	朝	/	/	/	/	/	/	/
	昼	/	/	/	/	/	/	/
	夕	/	/	/	/	/	/	/
今日の気分								
手足のふるえ								
寒気								
体がだるい								
頭痛								
不眠								
めまい								
眠気								
ふらつき								
その他 (その他の症状や 気になることが あれば記入しま しょう)								

治療日記

体調の変化や気分の変化について記録し、医療スタッフに見せて共有しましょう。

日付(曜日)		/ ()	/ ()	/ ()	/ ()	/ ()	/ ()
体温(℃)							
血圧(mmHg)		/	/	/	/	/	/
体重(kg)							
食事量 / 食欲	朝	/	/	/	/	/	/
	昼	/	/	/	/	/	/
	夕	/	/	/	/	/	/
今日の気分							
手足のふるえ							
寒気							
体がだるい							
頭痛							
不眠							
めまい							
眠気							
ふらつき							
その他 (その他の症状や 気になることが あれば記入しま しょう)							

日付(曜日)		/ ()	/ ()	/ ()	/ ()	/ ()	/ ()	/ ()
体温(°C)								
血圧(mmHg)		/	/	/	/	/	/	/
体重(kg)								
食事量 ／食欲	朝	/	/	/	/	/	/	/
	昼	/	/	/	/	/	/	/
	夕	/	/	/	/	/	/	/
今日の気分								
手足のふるえ								
寒気								
体がだるい								
頭痛								
不眠								
めまい								
眠気								
ふらつき								
その他 (その他の症状や 気になることが あれば記入しま しょう)								

治療日記

体調の変化や気分の変化について記録し、医療スタッフに見せて共有しましょう。

日付(曜日)		/ ()	/ ()	/ ()	/ ()	/ ()	/ ()	/ ()
体温(℃)								
血圧(mmHg)		/	/	/	/	/	/	/
体重(kg)								
食事量 / 食欲	朝	/	/	/	/	/	/	/
	昼	/	/	/	/	/	/	/
	夕	/	/	/	/	/	/	/
今日の気分								
手足のふるえ								
寒気								
体がだるい								
頭痛								
不眠								
めまい								
眠気								
ふらつき								
その他 (その他の症状や 気になることが あれば記入しま しょう)								

日付(曜日)		/ ()	/ ()	/ ()	/ ()	/ ()	/ ()	/ ()
体温(°C)								
血圧(mmHg)		/	/	/	/	/	/	/
体重(kg)								
食事量 ／食欲	朝	/	/	/	/	/	/	/
	昼	/	/	/	/	/	/	/
	夕	/	/	/	/	/	/	/
今日の気分								
手足のふるえ								
寒気								
体がだるい								
頭痛								
不眠								
めまい								
眠気								
ふらつき								
その他 (その他の症状や 気になることが あれば記入しま しょう)								

自分らしく病気と付き合うために

病院での生活（入院生活）では、自分らしく病気と付き合いながら療養生活を送ることが大切です。これまでの生活との違いや気持ちの変化、自分の思いを記載してみましよう。医師または看護師、薬剤師などの医療スタッフと共有しましょう。

～ 自分のこと ～

職業

家族・大切な人

趣味

困っていること・不安・悩み

楽しいと感じること・楽しみにしていること

大切にしたいこと・大切にしていること



～ 入院生活のこと ～

入院生活で困っていること・不安・悩み

入院生活での励みや気分転換になること

入院生活の中で大切にしたいこと・続けたいこと

家に帰ったらしたいこと



MEMO

AMGEN®



Webサイト

ビーリンサイト点滴静注用35 μ gによる 治療を受ける患者さんへ

急性リンパ性白血病やビーリンサイトについて
詳しい情報をご覧ください。

下のURLまたは右の二次元コードを使ってWebサイトに
アクセスしてください。

<https://blincyto-pts.jp/>



施設名

アムジェン株式会社 アステラス製薬株式会社

(23年3月作成) INF-NK

BLC95002A05
BLN201002IF4